

**Информированное согласие
на оказание медицинских услуг по забору, выделению и
персонализированному хранению концентрата
стволовых клеток пуповинной крови**

Уважаемые родители!

Вы выбираете для своего будущего ребенка персонализированное хранение пуповинной крови. Банк персонализированного хранения пуповинной крови находится в государственном учреждении «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии» (Далее – Центр детской онкологии, гематологии и иммунологии). Перед тем, как заключить договор, прочитайте информацию и подпишите это согласие.

Что такое пуповинная кровь и зачем ее надо хранить?

Пуповинная кровь — ценный биологический материал, который сохраняется в пупочной вене после рождения ребенка. В ней содержатся стволовые клетки, в первую очередь гемопоэтические стволовые клетки (ГСК), которые являются предшественниками способными развиваться во все типы клеток крови. Поэтому основное потенциальное применение пуповинной крови – это восстановление кроветворения при лечении онкологических, онкогематологических и гематологических заболеваний. В настоящее время пуповинную кровь активно используют для этих целей и по данным на 2020 год, было выполнено уже более 50 000 трансплантаций пуповинной крови по всему миру.

Кроме того, проходят клинические испытания по лечению стволовыми клетками пуповинной крови и других заболеваний, таких как детский церебральный паралич, расстройства аутистического спектра, инсульт, тяжелые травмы головного и спинного мозга, болезнь Альцгеймера, сахарный диабет, ревматоидный артрит, потеря слуха (приобретенная сенсоневральная тугоухость) и другие. Исследователи демонстрируют различную степень эффективности такого лечения, поэтому говорить о внедрении применения пуповинной крови в качестве стандартного метода лечения указанных заболеваний пока преждевременно.

Уникальность пуповинной крови состоит в том, что в качестве материала для трансплантации ГСК она в 100% случаев подойдет самому ребенку. Что особенно важно, так как на поиски подходящего донора для трансплантации могут уйти месяцы, что может снижать шансы на излечение. Для определения возможности использования клеток пуповинной крови другим членам семьи (родители, братья и сестры) потребуется исследование на совместимость, или иными словами, проведение HLA-типирования.

При выборе персонализированного хранения Вы приобретаете для своего ребенка его собственную биостраховку от ряда болезней. Однако следует помнить, что пуповинная кровь не подходит для лечения ряда генетических заболеваний, так как клетки могут нести ту же самую генетическую поломку.

Как выполняется сбор пуповинной крови?

Сбор пуповинной крови производится после рождения младенца без какого-либо контакта как с роженицей, так и с ребенком, а при многоплодной беременности – только после рождения последнего ребенка. После пережатия и перерезания

пуповины выполняют прокол пупочной вены в пупочном канатике и с помощью особой системы собирают кровь, оставшуюся в пупочном канатике и плаценте. Система сбора представляет собой иглу, которая вводится в вену пуповины, и специальный стерильный контейнер с жидкостью, предотвращающей свёртывание крови (антикоагулянт). Количество забираемой крови 40-200 мл.

Сама процедура проста, совершенно безболезненна и безопасна, но, если акушерская ситуация требует немедленного оказания помощи матери или ребенку, сбор пуповинной крови может не состояться. Возможны ситуации (короткий пупочный канатик, невозможность проведения длительного сбора пуповинной крови в виду необходимости проведения акушерских процедур), при которых объем собранной пуповинной крови будет менее 40 мл, а значит в материале будет содержаться маленькое количество стволовых клеток (менее 2×10^8 ядросодержащих клеток), что недостаточно для проведения трансплантации. В этом случае хранение пуповинной крови является нецелесообразным, и мы предлагаем не замораживать такой материал, при этом Вам будет осуществлен возврат денежных средств, за исключением стоимости комплекта для сбора пуповинной крови.

Транспортировка пуповинной крови в Банк пуповинной крови осуществляется клиентом самостоятельно при температуре 18-24°C градусов в первые 24 часа с момента забора. В аффилированных лабораториях Центра детской онкологии, гематологии и иммунологии осуществляется выделение стволовых клеток, в ходе которого проводится контроль качества собранной пуповинной крови и определение следующих параметров:

- группа крови и резус принадлежность;
- инфекционный скрининг (вирус иммунодефицита человека, сифилис, гепатит В и С);
- контаминация материала микроорганизмами;
- количество ядросодержащих и CD34⁺ стволовых клеток.

Если при исследовании пуповинной крови будут выявлены указанные инфекции, родителям немедленно будет предоставлена соответствующая информация.

Согласно мировой статистике, примерно в 8% случаев в пуповинную кровь при сборе попадают бактерии. Каждый образец, поступающий в Банк пуповинной крови, тщательно обследуется и, в случае обнаружения микроорганизмов его хранение прекращается без возврата денежных средств, потраченных на получение концентрата стволовых клеток, выполнение анализов и замораживание образца. Клиенту Банка возвращают лишь стоимость хранения аутологичной пуповинной крови за 1 год и частично стоимость выполнения обследования на вирусные инфекции (ВИЧ -инфекция, сифилис).

Концентрат стволовых клеток пуповинной крови хранится в специальных контейнерах в криохранилище с жидким азотом при температуре минус 196 °C градусов в течение неограниченного периода времени.

Информация о концентрате стволовых клеток, занимаемой ячейке хранилища, а также персональные данные матери хранятся в Базе данных, доступ к которой имеют только работники Банка. Сбор и хранение персональных данных осуществляются на основании Закона Республики Беларусь от 7 мая 2021 г. № 99-З «О защите персональных данных».

Существует ряд противопоказаний для проведения сбора пуповинной крови. Перечень противопоказаний для сбора пуповинной крови определяется Приказом

Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 412 от 01.04.2013 г. «Об утверждении инструкции о порядке сбора, хранения и транспортировки плацентарной крови человека для технологической переработки в организациях, осуществляющих производство и переработку компонентов крови человека»:

- инфекционные заболевания (гепатиты В или С, ВИЧ-инфекция, сифилис, туберкулез, токсоплазмоз и др.);

- онкологические заболевания у матери.

В случае, если возраст матери младше 18 лет, решение о сборе и хранении пуповинной крови принимает законный представитель.

Как долго можно хранить пуповинную кровь?

При надлежащем хранении при сверхнизких температурах (-196°C) все процессы жизнедеятельности в клетке замирают, считается что в таком виде концентрат пуповинной крови может храниться бессрочно.

После депонирования образца в криохранилище и проведения всех необходимых исследований, родителям выдается сертификат, подтверждающий хранение концентрата стволовых клеток пуповинной крови.

Если Вы в какой-то момент времени отказываетесь от персонализированного хранения стволовых клеток пуповинной крови (эти моменты будут оговорены с Вами в договоре), мы просим Вашего согласия на использование их для научных исследований. Мы гарантируем, что персональные данные при этом не будут раскрываться.

Согласие на основе информации на оказание медицинских услуг по сбору пуповинной крови, выделению и персонализированному хранению концентрата стволовых клеток

Я, _____

_____, _____ рождения,

проживающая _____

подтверждаю, что я ознакомилась с вышеуказанной информацией, задала все интересующие меня вопросы и по всем моим вопросам получила удовлетворяющий меня ответ. В настоящий момент я проинформирована о сборе пуповинной крови, выделению и хранению концентрата стволовых клеток.

1. Я понимаю:

- что пуповинная кровь является одним из источников стволовых клеток, трансплантация которых является способом лечения ряда наследственных и приобретенных заболеваний;

- что в настоящее время применение стволовых клеток интенсивно изучается и исследуется в различных отраслях медицины, в связи с чем область их применения может существенно расшириться;

- что трансплантация стволовых клеток, выделенных из пуповинной крови, может быть произведена по мере необходимости ребенку или членам его семьи, при условии совпадения параметров клеток ребенка и больного члена семьи (не менее 25 %);

- что выделенные и хранящиеся стволовые клетки ребенка могут не понадобиться для лечения ребенка или членов семьи;

- что при объеме материала менее 40 мл и/или содержании малого количества клеток (менее 2×10^8 ядросодержащих клеток), хранение пуповинной крови является нецелесообразным, и сотрудники Банка пуповинной крови предлагают не замораживать такой материал;

- что в случае обнаружения в пуповинной крови вирусных инфекций или контаминации материала микроорганизмами его хранение прекращается без возврата денежных средств, затраченных на получение концентрата стволовых клеток, выполнение анализов и замораживание образца.

2. Я подтверждаю, что обязана уведомить:

- об отсутствии у меня состояний и заболеваний, об употреблении алкоголя, наркотических препаратов или токсических средств, являющихся противопоказаниями для сбора пуповинной крови и выделения концентрата стволовых клеток;

3. Я даю согласие на предоставление в Банк персонализированного хранения пуповинной крови персональных данных, таких как полное имя, дата рождения, адрес прописки/проживания, мобильный телефон, паспортные данные.

4. Я даю свое согласие на использование стволовых клеток пуповинной крови в научных целях при расторжении договора о персонализированном хранении стволовых клеток пуповинной крови.

5. Я добровольно и осознанно принимаю решение на оказание медицинских услуг по забору пуповинной крови, выделению и хранению концентрата стволовых клеток на платной основе.

Адрес и телефоны, по которым сотрудники Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии» могут сообщить важную информацию:

Мать: _____ « ____ » _____ 20 ____ г.
(подпись)

Координатор работы Банка стволовых клеток пуповинной крови человека.

_____ _____ служ. тел. 287-10-85,
справка 287-10-00

« ____ » _____ 20 ____ г.

Сертификат, подтверждающий хранение концентрата стволовых клеток пуповинной крови, изготавливается в течение 1-2 месяцев по мере получения результатов всех необходимых исследований. Готовность сертификата и возможность его забрать уточняется по телефону 287-10-85